

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/912****od 4. lipnja 2021.****o odobravanju izmjena specifikacija nove hrane lakto-*N*-neotetraoze (mikrobni izvor) i o izmjeni  
Provedbene uredbe (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište Unije i ažurira popis Unije.
- (4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/375 <sup>(3)</sup> odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>, stavljanje na tržište kemijski sintetizirane lakto-*N*-neotetraoze kao novog sastojka hrane.
- (5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 društvo Glycom A/S 1. rujna 2016. obavijestilo je Komisiju da namjerava na tržište staviti lakto-*N*-neotetraozu iz mikrobnog izvora dobivenu s pomoću bakterije *Escherichia coli* soj K-12 kao novi sastojak hrane.
- (6) U obavijesti Komisiji društvo Glycom A/S dostavilo je i izvješće koje je izdalo nadležno tijelo Irske u skladu s člankom 3. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, u kojem je na temelju znanstvenih dokaza koje je dostavilo to društvo zaključeno da je lakto-*N*-neotetraoza dobivena s pomoću bakterije *Escherichia coli* soj K-12 u osnovi istovjetna sintetičkoj lakto-*N*-neotetraozi koja je odobrena Provedbenom odlukom (EU) 2016/375. Stoga je lakto-*N*-neotetraoza iz mikrobnog izvora uvrštena na Unijin popis nove hrane.
- (7) Dana 23. lipnja 2019. društvo Chr. Hansen A/S („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je zahtjev Komisiji u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za odobrenje lakto-*N*-neotetraoze (mikrobni izvor) proizvedene kombiniranom aktivnošću izvedenih sojeva PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT bakterije *Escherichia coli* soj BL21(DE3) kao nove hrane pod istim uvjetima uporabe kao i oni koji su trenutačno odobreni za sintetičku lakto-*N*-neotetraozu iz mikrobnog izvora. Podnositelj zahtjeva zatražio je ažuriranje Unijina popisa u pogledu novog izvora te nove hrane.
- (8) Osim toga, podnositelj zahtjeva predložio je ažuriranje određenih specifikacija lakto-*N*-neotetraoze (mikrobni izvor) proizvedene iz tog novog izvora, s obzirom na to da se razlikuju od specifikacija odobrene lakto-*N*-neotetraoze iz mikrobiološkog izvora dobivene s pomoću bakterije *Escherichia coli* soj K-12, i to u pogledu povećanja razine pepela

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

<sup>(3)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/375 od 11. ožujka 2016. o odobravanju stavljanja na tržište lakto-*N*-neotetraoze kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 70, 16.3.2016., str. 22.).

<sup>(4)</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

$s \leq 0,4 \%$  na  $\leq 1,0 \%$ ; više razine prisutnosti kvasaca i plijesni, i to s postojećih  $\leq 10$  jedinica koje tvore kolonije („CFU“)/g nove hrane za svaku vrstu mikroorganizma na  $\leq 50$  CFU/g za njihovu kombinaciju; te odsutnosti metanola (s postojećih  $\leq 100$  mg/kg) i izomera fruktoze lakto-*N*-neotetraoze (s postojećih  $\leq 1,0 \%$ ).

- (9) Komisija je 17. siječnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija“) zatražila da provede ocjenu lakto-*N*-neotetraoze proizvedene kombiniranom aktivnošću izvedenih sojeva PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT bakterije *Escherichia coli* soj BL21(DE3) u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) Agencija je 22. listopada 2020. donijela znanstveno mišljenje „Sigurnost lakto-*N*-neotetraoze (LNnT) dobivene iz izvedenih sojeva bakterije *E. coli* BL21 kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283“<sup>(3)</sup>.
- (11) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je lakto-*N*-neotetraoza (LNnT) proizvedena kombiniranom aktivnošću izvedenih sojeva PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT bakterije *Escherichia coli* soj BL21(DE3) kao nova hrana u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 sigurna za trenutačno odobrene uvjete uporabe. U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se stoga može utvrditi da je lakto-*N*-neotetraoza (LNnT) proizvedena kombiniranom aktivnošću izvedenih sojeva PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT bakterije *Escherichia coli* soj BL21(DE3) u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Stoga je primjereno izmijeniti specifikacije mikrobiološki proizvedene lakto-*N*-neotetraoze kako bi se uz odobreni *Escherichia coli* soj K12 uključili i izvedeni sojevi PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT bakterije *Escherichia coli* soj BL21(DE3) kao izvor nove hrane te kako bi se izmijenile predložene razine prisutnosti pepela i plijesni te kvasca.
- (13) Prilog Uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Unos na Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 6. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar lakto-*N*-neotetraoza (mikrobni izvor) mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. lipnja 2021.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020.;18(11):6305.

U tablici 2. (Specifikacije) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za „Lakto-N-neotetraoza (mikrobni izvor)” zamjenjuje se sljedećim:

<p>„Lakto-N-neotetraoza (mikrobni izvor)</p>	<p><b>Definicija:</b>          Kemijski naziv: <math>\beta</math>-D-Galaktopiranozil-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-2-acetamido-2-deoksi-<math>\beta</math>-D-glukopiranozil-(1 <math>\rightarrow</math> 3)-<math>\beta</math>-D-galaktopiranozil-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-D-glukopiranoza          Kemijska formula: <math>C_{26}H_{45}NO_{21}</math>          CAS br.: 13007-32-4          Molekulska masa: 707,63 g/mol</p> <p><b>Izvor:</b>          — Genetski modificirani soj bakterije <i>Escherichia coli</i> K-12, ili          — kombinacija genetski modificiranih sojeva PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT bakterije <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p><b>Opis:</b>          Lakto-N-neotetraoza je prah bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom.</p> <p><b>Čistoća:</b>          Analiza (bez vode): <math>\geq 80</math> %          D-laktoza: <math>\leq 10,0</math> %          Lakto-N-trioza II: <math>\leq 3,0</math> %          para-lakto-N-neoheksaoza: <math>\leq 5,0</math> %          Izomer fruktoze lakto-N-neotetraoze: <math>\leq 1,0</math> %          Zbroj saharida (lakto-N-neotetraoza, D-laktoza, lakto-N-trioza II, para-lakto-N-neoheksaoza, izomer fruktoze lakto-N-neotetraoze): <math>\geq 92</math> % (% m/m suhe tvari)          pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 4,0–7,0          Voda: <math>\leq 9,0</math> %          Sulfatni pepeo: <math>\leq 1,0</math> %          Ostaci otapala (metanol): <math>\leq 100</math> mg/kg          Ostaci bjelančevina: <math>\leq 0,01</math> %</p> <p><b>Mikrobiološki kriteriji:</b>          Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: <math>\leq 500</math> CFU/g          Kvasci i plijesni: <math>\leq 50</math> CFU/g          Ostaci endotoksina: <math>\leq 10</math> EU/mg          CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina”</p>
--	---